

[Versiunea 8.1, 01/2017]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clearium 31,2 mg/ml șampon pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

### Substanță activă:

Clorhexidină digluconat soluție 31,2 mg (corespunzător la 17.5 mg clorhexidină)

### Excipient:

Ponceau 4R (E124) .....2.6 micrograme

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Șampon  
Soluție limpede, roz până la portocaliu.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul împotriva proliferării pe suprafața cutanată a *Malassezia pachydermatis* și controlul semnelor clinice asociate la câini.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Diagnosticul în cazul *Malassezia pachydermatis* trebuie să se bazeze pe examinare clinică, excluderea altor dermatoze și prezența *Malassezia pachydermatis* pe piele.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern.

Aveți grijă să evitați ca animalul să inhaleze produsul sau ca produsul să vină în contact cu ochii, canalul auditiv, nasul sau gura în timpul șamponării.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu multă apă. Dacă iritația apare și persistă, consultați un medic veterinar.

Nu permiteți animalului să se lingă în timpul șamponării și clătirii sau înainte de a fi uscat.

Siguranța produsului nu a fost demonstrată la animale cu vârsta mai mică de 5 luni.

Siguranța produsului nu a fost demonstrată în cazul utilizării pentru mai mult de 6 săptămâni.

Rezistența la oricare clasă de antimicrobiene se poate dezvolta ca urmare a folosirii frecvente, repetate a unui antimicrobian din acea clasă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate induce rezistența la tulpinile de funghi de pe piele.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs poate cauza hipersensibilitate după contact dermatologic și poate fi iritant pentru piele. Evitați contactul prelungit cu șamponul, prin spălarea și uscarea mâinilor imediat după folosirea produsului. Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi erupție sau iritație cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta sau prospectul produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhexidină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Contactul accidental cu ochii poate produce iritații oculare grave. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta sau prospectul produsului.

Ingestia accidentală poate produce reacții adverse, cum ar fi iritația stomacului și greață.

Evitați contactul cu gura și transferul mână-gură. În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați eticheta sau prospectul produsului.

Păstrați produsul în ambalajul original până la utilizare și imediat după utilizare, pentru a preveni accesul direct al copiilor la produs.

Evitați atingerea și mângâierea animalelor tratate imediat după tratament. Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în timpul manipulării produsului.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În studiile clinice, au fost observate frecvent după șamponare cu acest produs pruritul și reacțiile eritematoase. În cele mai multe cazuri, aceste reacții nu au dus la întreruperea tratamentului și semnele clinice au dispărut complet fără tratament specific. Cu toate acestea, dacă semnele persistă, medicul veterinar trebuie să reevalueze tratamentul.

Inflamația conjunctivei poate să apară frecvent și, de obicei, dispare fără tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și câini nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice datorate clorhexidinei. Cu toate acestea, siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. De aceea, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Cățeii nu trebuie să intre în contact cu femelele care alăptează până când blana se usucă după tratament.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Șamponarea frecventă poate reduce eficacitatea altor produse cu administrare topică, de exemplu ectoparaziticidele.

Nu sunt disponibile date pentru evaluarea interacțiunilor cu alte produse administrate topic.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

##### Uz cutanat

Șamponul se administrează topic de trei ori pe săptămână (trei serii de tratament) timp de 2 săptămâni și apoi, dacă este necesar, de 2 ori pe săptămână timp de 2 săptămâni și, în final, o dată pe săptămână timp de 2 săptămâni. La nevoie, poate fi necesară utilizarea în conformitate cu instrucțiunile și evaluarea risc/beneficiu făcută de medicul veterinar responsabil.

Tabelul de mai jos oferă un ghid pentru volumele potrivite; cu toate acestea, cantitatea de produs care trebuie administrată trebuie adaptată și dimensiunii animalului și lungimii blănii. Volumul de produs aplicat trebuie să fie suficient pentru a forma spumă.

Animalele se udă bine cu apă curată și se aplică produsul pe animal, în mai multe locuri. Se aplică o cantitate de produs în funcție de greutatea animalului și de lungimea firului de păr, pentru a forma spumă. Se distribuie uniform produsul pe toată suprafața blănii și se asigură că produsul a fost aplicat în jurul buzelor, sub coadă și între degete. Se masează corpul animalului pentru a forma spumă și se clătește imediat.

Se repetă operațiunea de mai sus, folosind același volum de produs de mai înainte, dar, de această dată, permiteți un timp de contact de 10 minute înainte de clătirea blănii cu apă curată. Lăsați câinele să se usuce natural într-un mediu cald, fără curenți de aer.

Se fac două aplicări de șampon pentru fiecare serie de tratament, așa cum este arătat în tabelul de mai jos:

<b>Greutatea corporală</b>	<b>Prima șamponare</b>		<b>A doua șamponare</b>	<b>Volumul total de produs care trebuie utilizat pentru fiecare aplicare</b>
≤ 4,9 kg	10 ml	spălare	10 ml	<b>20 ml</b>
5,0 to 10,9 kg	15 ml	spălare	15 ml	<b>30 ml</b>
11,0 to 15,9 kg	20 ml	spălare	20 ml	<b>40 ml</b>
16,0 to 20,9 kg	25 ml	spălare	25 ml	<b>50 ml</b>
21,0 to 30,9 kg	30 ml	spălare	30 ml	<b>60 ml</b>
31,0 to 45,9 kg	40 ml	spălare	40 ml	<b>80 ml</b>
≥ 46,0 kg	50 ml	spălare	50 ml	<b>100 ml</b>

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Un studiu de toleranță efectuat pe câini cărora li s-a administrat de 5 ori doza terapeutică recomandată, de trei ori pe săptămână timp de 4 săptămâni consecutive, a arătat că rar apar reacții cutanate ușoare. Aceste reacții au fost trecătoare, desi pot persista câteva zile în timpul șamponării. Acestea nu necesită nici un tratament.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiseptice și dezinfectante, biguanide și amidine, clorhexidină.  
Codul veterinar ATC: QD08AC02

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Clorhexidina digluconat este un agent antiseptic din grupa biguanidelor, cu activitate împotriva fungilor, inclusiv *Malassezia pachydermatis*.

Modul de acțiune al clorhexidinei este dependent de concentrație. Clorhexidina alterează permeabilitatea peretelui celular. La concentrații mici, substanțele cu greutate moleculară mică ies din celulă fără ca peretele celular să fie distrus ireversibil. La concentrații mari, clorhexidina intră în celule, produce precipitarea citoplasmei, previne repararea membranei și produce distrugerea celulei. Valorile tipice ale CMI găsite la izolatele clinice de *Malassezia pachydermatis* sunt de 2-4 μg/ml (2014).

Până acum (2018), nu a fost dovedită apariția rezistenței la *Malassezia pachydermatis*.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare topică la câini, clorhexidina digluconat a fost absorbită sistemic puțin sau deloc. Absorbția clorhexidinei după administrare orală a fost, de asemenea, foarte redusă. Eficacitatea produsului se datorează concentrației mari de clorhexidină digluconat obținute la suprafața corpului în timpul celor 10 minute de șamponare.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

- Ponceau 4R (E124)
- Laurilglucozid
- Cocamidopropil betaină
- Glucono δ-lactonă (pentru ajustarea pH)
- Apă purificată

### 6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera.

A nu se păstra la temperatură mai mică de 8 °C.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține un flacon alb de polietilenă de înaltă densitate de 200 ml, închis cu capac alb de polipropilenă, cu filet. Deasupra flaconului se află o măsură transparentă de polipropilenă, ca dispozitiv de dozare.

Dimensiune ambalaj: Cutie de carton cu 1 flacon de 200 ml.

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Virbac  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Franța

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări:  
11.02.2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

ALEXA n. 3

**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Clearium 31,2 mg/ml șampon pentru câini  
clorhexidină digluconat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml conține:

**Substanță activă:**

Clorhexidină digluconat soluție..... 31,2 mg (corespunzător la 17.5 mg  
clorhexidină)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Șampon

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

200 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru OTC:

Pentru tratamentul împotriva creșterii excesive a organismelor fungice *Malassezia pachydermatis* pe suprafața pielii și controlul semnelor clinice asociate la câini.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Acest produs poate cauza hipersensibilitate după contact dermatologic și poate fi iritant pentru piele. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhexidină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de 2 luni, până la:

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se refrigera.

A nu se păstra la temperatură mai mică de 8 °C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Virbac  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de 200 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**Clearium 31,2 mg/ml șampon pentru câini  
clorhexidină digluconat**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml conține:

**Substanță activă:**Clorhexidină digluconat soluție..... 31,2 mg (corespunzător la 17.5 mg  
clorhexidină)**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Șampon

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

200 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru OTC:

Pentru tratamentul împotriva creșterii excesive a organismelor fungice *Malassezia pachydermatis* pe suprafața pielii și controlul semnelor clinice asociate la câini.**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de 2 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se refrigera.

A nu se păstra la temperatură mai mică de 8°C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

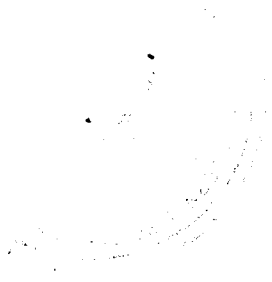
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Virbac  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> {număr}



**B.PROSPECT**

## PROSPECT

Clearium 31,2 mg/ml șampon pentru câini

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Virbac

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros

Franța

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clearium 31,2 mg/ml șampon pentru câini  
clorhexidină digluconat

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

**Substanță activă:**

Clorhexidină digluconat soluție                      31,2 mg (corespunzător la 17.5 mg clorhexidină)

**Excipient:**

Ponceau 4R (E124) .....2.6 micrograme

Șamponul se prezintă ca o soluție limpede, roz până la portocaliu.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

**Pentru produse OTC:**

**Acest produs este indicat pentru următoarele boli cutanate la câini. Vă rugăm să cereți sfatul medicului veterinar înainte să utilizați acest produs.**

Pentru tratamentul împotriva creșterii excesive a organismelor fungice *Malassezia pachydermatis* pe suprafața pielii și controlul semnelor clinice asociate la câini.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 6. REACȚII ADVERSE

În studiile clinice, au fost observate frecvent după șamponare cu acest produs pruritul (**mâncărimea**) și reacțiile eritematoase (**înroșirea pielii**). În cele mai multe cazuri, aceste reacții nu au dus la întreruperea tratamentului și semnele clinice au dispărut complet fără tratament specific. Cu toate acestea, dacă semnele persistă, medicul veterinar trebuie să reevalueze tratamentul.

Inflamația conjunctivei (**ochi înroșiți**) poate să apară frecvent și, de obicei, dispare fără tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că produsul medicinal veterinar nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor: [www.ansvsa.ro](http://www.ansvsa.ro). ([farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)).

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

**Pentru produse OTC:**

**Vă rugăm să cereți sfatul medicului veterinar înainte de administrarea acestui produs medicinal veterinar animalului dvs.**

### Uz cutanat

Șamponul se administrează topic de trei ori pe săptămână (trei serii de tratament) timp de 2 săptămâni și apoi, dacă este necesar, de 2 ori pe săptămână timp de 2 săptămâni și, în final, o dată pe săptămână timp de 2 săptămâni. La nevoie, poate fi necesară utilizarea în conformitate cu instrucțiunile și evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Tabelul de mai jos oferă un ghid pentru volumele potrivite; cu toate acestea, cantitatea de produs care trebuie administrat trebuie adaptată și dimensiunii animalului și lungimii blănii. Volumul de produs aplicat trebuie să fie suficient pentru a forma spumă.

Animalele se udă bine cu apă curată și se aplică produsul pe animal, în mai multe locuri. Se aplică o cantitate de produs în funcție de greutatea animalului și de lungimea firului de păr, pentru a forma spumă. Se distribuie uniform produsul pe toată suprafața blănii și se asigură că produsul a fost aplicat în jurul buzelor, sub coadă și între degete. Se masează corpul animalului pentru a forma spumă și se clătește imediat.

Se repetă operațiunea de mai sus, folosind același volum de produs de mai înainte, dar, de această dată, permiteți un timp de contact de 10 minute înainte de clătirea blănii cu apă curată. Lăsați câinele să se usuce natural într-un mediu cald, fără curenți de aer.

Se fac două aplicări de șampon pentru fiecare serie de tratament, așa cum este arătat în tabelul de mai jos:

Greutatea corporală	Prima șamponare		A doua șamponare	Volumul total de produs care trebuie utilizat pentru fiecare aplicare
≤ 4,9 kg	10 ml	spălare	10 ml	20 ml
5,0 to 10,9 kg	15 ml	spălare	15 ml	30 ml
11,0 to 15,9 kg	20 ml	spălare	20 ml	40 ml

16,0 to 20,9 kg	25 ml	spălare	25 ml	<b>50 ml</b>
21,0 to 30,9 kg	30 ml	spălare	30 ml	<b>60 ml</b>
31,0 to 45,9 kg	40 ml	spălare	40 ml	<b>80 ml</b>
≥ 46,0 kg	50 ml	spălare	50 ml	<b>100 ml</b>

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera.

A nu se păstra la temperatură mai mică de 8 °C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

**Pentru produse OTC:**

**Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:**

**Diagnosticul în cazul *Malassezia pachydermatis* trebuie să se bazeze pe examinare clinică, excluderea altor dermatoze și prezența *Malassezia pachydermatis* pe piele.**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern.

Aveți grijă să evitați ca animalul să inhaleze produsul sau ca produsul să vină în contact cu ochii, canalul auditiv, nasul sau gura în timpul șamponării.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu multă apă. Dacă iritația apare și persistă, consultați un medic veterinar.

Nu permiteți animalului să se lingă în timpul șamponării și clătirii sau înainte de a fi uscat.

Siguranța produsului nu a fost demonstrată la animale cu vârsta mai mică de 5 luni.

Siguranța produsului nu a fost demonstrată în cazul utilizării pentru mai mult de 6 săptămâni.

Rezistența la oricare clasă de antimicrobiene se poate dezvolta ca urmare a folosirii frecvente, repetate a unui antimicrobian din acea clasă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din acest prospect poate induce rezistența la tulpinile de fungi de pe piele.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs poate cauza hipersensibilitate după contact cutanat și poate fi iritant pentru piele.

Evitați contactul prelungit cu șamponul, prin spălarea și uscarea mâinilor imediat după folosirea produsului.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi erupție sau iritație cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta sau prospectul produsului.



Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhexidină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Contactul accidental cu ochii poate produce iritații oculare grave.

Evitați contactul cu ochii.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta sau prospectul produsului.

Ingestia accidentală poate produce reacții adverse, cum ar fi iritația stomacului și greață.

Evitați contactul cu gura și transferul mână-gură.

În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați eticheta sau prospectul produsului.

Păstrați produsul în ambalajul original până la utilizare și imediat după utilizare, pentru a preveni accesul direct al copiilor la produs.

Evitați atingerea și mângâierea animalelor tratate imediat după tratament.

Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în timpul manipulării produsului.

Gestație și lactație:

**Pentru produse OTC:**

**Cereți sfatul medicului veterinar înainte de a utiliza produsul la cățele gestante sau în lactație.**

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și câini nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice datorate clorhexidinei. Cu toate acestea, siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. De aceea, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Cățele nu trebuie să intre în contact cu femelele care alăptează până când blana se usucă după tratament.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Șamponarea frecventă poate reduce eficacitatea altor produse cu administrare topică, de exemplu ectoparaziticidele.

Nu sunt disponibile date pentru evaluarea interacțiunilor cu alte produse administrate topic.

**Pentru produse OTC:**

**Cereți sfatul medicului veterinar în cazul utilizării simultane a altor produse medicinale veterinare care se aplică pe pielea animalului dvs.**

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Un studiu de toleranță efectuat pe câini cărora li s-a administrat de 5 ori doza terapeutică recomandată, de trei ori pe săptămână timp de 4 săptămâni consecutive, a arătat că rar apar reacții cutanate ușoare. Aceste reacții au fost trecătoare, desi pot persista câteva zile în timpul șamponării. Acestea nu necesită niciun tratament.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**